Deutscher Bundestag **Drucksache 18/13354**

18. Wahlperiode 18.08.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/13253 –

Forschung zu Methadon zur Tumor- und Schmerzbehandlung

Vorbemerkung der Fragesteller

Krebserkrankungen stellen eine häufige Todesursache dar, und Jahr für Jahr erkranken allein in Deutschland etwa eine halbe Million Menschen neu. Für die – oft erfolglose oder mit geringem Zusatznutzen verbundene – Behandlung durch Chemotherapie rufen die Pharmakonzerne Jahrestherapiekosten auf, die mehrere 10 000 bis über 100 000 Euro pro Tumorpatientin bzw. -patienten betragen können. Krebsmittel stellen für Arzneimittelhersteller ein Marktsegment mit sehr hohem Umsatz und hohen Wachstumschancen dar. Auch in die Forschung solcher Präparate investiert die Industrie darum große Summen.

Einige Forscherinnen und Forscher sowie behandelnde Ärztinnen und Ärzte berichten über Erfolge bei der Tumorbehandlung mit dem Drogenersatzmittel Methadon (siehe Plusminus, ARD vom 12. April 2017). Es fehlt jedoch eine breit angelegte Forschung mit verlässlichen Ergebnissen dazu. Darum raten viele Expertinnen und Experten davon ab, Methadon als Krebsmittel zu propagieren und einzusetzen (vgl. Presseerklärung der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. vom 17. Juli 2017).

Die Ulmer Chemikerin Dr. Claudia Friesen vermutet, dass das mangelnde Forschungsinteresse bei der Industrie daran liegt, dass das patentfreie Methadon 12 Euro für vier bis sechs Wochen Behandlungszeit kostet, die Industrie aber mit konkurrierenden Medikamenten in der gleichen Zeit 20 000 oder 25 000 Euro verdienen kann (siehe Plusminus, ARD vom 12. April 2017).

Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Chefarzt in der Helios-Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie in Berlin und gleichzeitig Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Ärzteschaft, kritisiert, dass klinische Studien überwiegend von der Pharmaindustrie finanziert werden und Steuermittel für unabhängige Forschung nur völlig unzureichend zur Verfügung gestellt werden. Das wäre aber notwendig, um Ergebnisse zu bekommen, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller möglicherweise verzerrt seien (ebd.).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. August 2017 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die Fraktion DIE LINKE. fordert darum seit Jahren die Bereitstellung von 500 Mio. Euro im Bundeshaushalt zur „Förderung der nichtkommerziellen Pharmaforschung“ (vgl. Bundestagsdrucksache 18/9826). Zuletzt wurde dieser Vorschlag mit der Stimmenmehrheit der Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und SPD im Herbst 2016 abgelehnt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Dank unserer guten Gesundheitsversorgung und erheblichen Fortschritten bei Forschung, Früherkennung, Diagnostik und Therapie haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebskranker Menschen seit den 1970er-Jahren deutlich verbessert. In Deutschland leben heute etwa vier Millionen Menschen, die derzeit an Krebs erkrankt sind oder jemals in ihrem Leben an Krebs erkrankt waren. Da für fast alle Krebsarten das Erkrankungsrisiko mit dem Lebensalter steigt, treten in einer älter werdenden Bevölkerung auch mehr Krebsfälle auf. Die Versorgung von Menschen mit Krebs ist daher ein Schwerpunkt der Gesundheitspolitik in Deutschland. Die Fortentwicklung von evidenzbasierten Leitlinien und die Zertifizierung von Versorgungseinrichtungen stellen die Behandlung krebskranker Menschen immer stärker auf eine wissenschaftlich fundierte, qualitätsgesicherte und von einer mulitprofessionellen, interdisziplinären und intersektoralen Zusammenarbeit geprägte Basis.

Für die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gilt nach § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Grundsätzlich sind von der Leistungspflicht der GKV zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel in ihrem Zulassungsgebiet umfasst. Die Jahrestherapiekosten von onkologischen Arzneimitteln lassen sich nicht pauschal beziffern. Diese hängen maßgeblich von dem verordneten Wirkstoff, dem Indikationsgebiet, der Therapiedauer und vielen weiteren Faktoren ab und können stark variieren.

Die Weiterentwicklung der Krebsforschung ist der Bundesregierung ein besonderes Anliegen. Die Krebsforschung steht unverändert vor enormen Herausforderungen und zugleich am Beginn einer Entwicklungsetappe, die neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten verspricht. Die Bundesregierung fördert daher gemeinsam mit dem Land Baden-Württemberg das international renommierte Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), die größte nationale Krebsforschungseinrichtung. Mit den ebenfalls von Bund und Ländern geförderten Einrichtungen des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) und des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) sollen neue Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung rasch in verbesserte Präventions-, Diagnostik- und Therapieverfahren überführt werden. Hinzu kommen die Förderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Max-Planck-Gesellschaft (MPG), der Leibniz-Gemeinschaft (WGL) sowie die Projektförderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Dieses fördert beispielsweise seit Jahren klinische Studien, die unabhängig von pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden.

1. Welche Forschungsergebnisse hinsichtlich des Einsatzes von Methadon in der Krebstherapie sind der Bundesregierung bekannt?

Der Bundesregierung sind die in der Presse bzw. in Publikationen beschriebenen Ergebnisse zum Einsatz von Methadon in der Krebstherapie bekannt. Diese beschränken sich im Wesentlichen auf das laut Aussage der Stiftung Deutsche

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Krebshilfe mit 299 000 Euro geförderte Forschungsprojekt veröffentlicht. Hinsichtlich der Bewertung und Einordnung dieser Ergebnisse in der Fachpresse und seitens der Fachgesellschaften wird beispielsweise auf folgendes, veröffentlichtes Erkenntnismaterial verwiesen:

- News des Deutschen Ärzteblatts: „Diskussion um potenzielle Anti-Tumor-Wirkung von Methadon“ vom 24. Mai 2017,
- Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO): „Methadon bei Krebspatienten: Zweifel an Wirksamkeit und Sicherheit“ vom 26. April 2017.

Der Bundesregierung sind im Rahmen ihrer institutionellen Förderung und der Projektförderung keine Forschungsergebnisse zu Methadon in der Krebstherapie bekannt geworden.

2. Welche aktuellen Forschungsvorhaben hinsichtlich des Einsatzes von Methadon in der Krebstherapie sind der Bundesregierung bekannt?

Außer den in der Presse zu entnehmenden Planungen, siehe beispielsweise

- News des Deutschen Ärzteblatts: „Diskussion um potenzielle Anti-Tumor-Wirkung von Methadon“ vom 24. Mai 2017,
- SWR Fernsehen: „Eine echte Hilfe gegen Krebs?“ aus der Sendung vom 18. Juli 2017,

sind der Bundesregierung keine Forschungsvorhaben bekannt.

3. Stimmt die Bundesregierung der Ansicht zu, dass Hinweise auf eine wirksame und günstige Therapiemöglichkeit bei Tumoren durch Methadon nicht zum Zuge kommen können, weil sie nicht durch ausreichende Studien überprüft werden?

Die Annahme zur positiven Wirkung von Methadon in der Krebsbehandlung wurde bisher noch nicht nach geltenden wissenschaftlichen Prinzipien in Untersuchungen am Menschen bestätigt, sondern bezieht sich auf Erkenntnisse präklinischer Forschung. Ergebnisse aus präklinischen Experimenten (Zellkulturen, Tierversuche) lassen sich oft nicht bei der klinischen Testung am Menschen bestätigen. Selbst wenn eine retrospektive Beobachtung an Patientinnen und Patienten die dargestellten Zusammenhänge vermuten ließe, müssten die Annahmen zur Wirkung von Methadon erst in vorab konzipierten und kontrollierten (prospektiven) klinischen Studien bestätigt werden, die sich mit Fragen der Sicherheit, der richtigen Dosierung und der Wirksamkeit von Methadon in der Behandlung von Krebs beschäftigen. Erst nach Vorliegen der Ergebnisse solcher Studien sind Aussagen zur Wirkung von Methadon in der Krebsbehandlung ausreichend wissenschaftlich fundiert.

4. Stellt die Bundesregierung Finanzmittel zur Erforschung von Methadon als Krebsmittel zur Verfügung, und wenn ja, in welcher Höhe?

Zurzeit fördert die Bundesregierung keine Projekte zur Erforschung von Methadon als Krebsmittel. Im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ wurde seit 2013 auch kein Antrag zur Erforschung von Methadon als Krebsmittel gestellt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

5. Stellt die Bundesregierung anderweitig Forschungsmittel für Krebstherapien zur Verfügung, und wenn ja, in welcher Höhe?

Von öffentlicher Seite werden für die systematische Erforschung neuer Therapiekonzepte Mittel zur Verfügung gestellt. So fördern das BMBF, aber auch die DFG oder die Stiftung Deutsche Krebshilfe seit Jahren qualitativ hochwertige klinische Studien, die an deutschen Universitäten oder außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt werden. Gefördert werden in den Förderinitiativen des BMBF gerade solche klinischen Studien, an deren Ergebnissen Unternehmen der Wirtschaft kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben.

Die Ausschreibungen des BMBF und der DFG sind themenoffen, d. h. hier können Förderanträge aus allen Bereichen der Medizin und verwandter Disziplinen eingereicht werden. Zur Förderung kommen solche klinischen Studien, die in der Begutachtung durch ein unabhängiges Expertengremium als vielversprechend und wissenschaftlich qualitativ hochwertig eingestuft werden und bei denen erste Hinweise auf die Wirksamkeit der Behandlung am Menschen bereits vorliegen (Phase III).

Speziell für die Krebsforschung stellt die Bundesregierung in diesem Jahr insgesamt weit über 200 Mio. Euro bereit, vorwiegend im Bereich der institutionellen Förderung (Förderung Helmholtz-Gemeinschaft, zu der als eine der größten biomedizinischen Forschungseinrichtungen in Deutschland das DKFZ gehört, sowie Förderung des DKTK). Hinzu kommen weitere Förderungen, unter anderem an die DFG, die Max-Planck-Gesellschaft und die Leibniz-Gemeinschaft, zu denen der Bund maßgeblich beiträgt.

6. Sind der Bundesregierung Angaben oder Äußerungen der Pharmaindustrie zu deren Aufwendungen im Bereich der Forschung nach Arzneimitteln für die Krebsbehandlung bekannt, und wenn ja, in welcher Höhe bewegen sich diese Aufwendungen?

Die Bundesregierung dokumentiert Aussagen der pharmazeutischen Industrie zu deren Aufwendungen im Bereich der Forschung nach Arzneimitteln für die Krebsbehandlung nicht. Insoweit wird auf die einschlägigen Informationsportale und -materialien der pharmazeutischen Industrie sowie veröffentlichte Geschäftsberichte von Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen verwiesen.

Die Bundesregierung registriert allerdings seit einiger Zeit, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Geschäftsbereiche umstrukturieren und vermehrt Geld in neue Therapieverfahren im onkologischen Bereich investieren.

7. Hält die Bundesregierung die Beforschung von Methadon im Rahmen der Krebsbehandlung für ausreichend, oder sind ihres Erachtens hier vermehrte Bemühungen wünschenswert?

Im Rahmen indikationsoffener BMBF-Fördermaßnahmen, wie z. B. „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ kann die Erforschung von Methadon im Rahmen der Krebsbehandlung grundsätzlich beantragt werden. Die Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten sowie für das Gesundheitssystem sind dabei wichtige Bewertungskriterien. Die entsprechende Bewertung wird im Rahmen unabhängiger Begutachtungen durch Expertinnen und Experten durchgeführt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

8. Aus welchen Gründen greift die Bundesregierung die Forderungen nach einem Finanztopf in Höhe von 500 Mio. Euro pro Jahr für die Förderung der nichtkommerziellen Pharmaforschung (vgl. Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. im Rahmen der Haushaltsberatungen) nicht auf?

Die Bundesregierung fördert pharmazeutische Forschung u. a. in der BMBF-Fördermaßnahme „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“, im Rahmen von Produktentwicklungspartnerschaften und mit der Finanzierung von außeruniversitären Forschungseinrichtungen.

Das Thema Forschungsförderung wurde auch im ressortübergreifenden Pharmadialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern diskutiert. Als ein wesentliches Ergebnis baut das BMBF die Förderung der Wirkstoffforschung aus.

9. In welcher Höhe vergibt die Bundesregierung Finanzmittel für Arzneimittelforschung bzw. speziell Forschung für Krebsmittel, bei der es sich ausschließlich um wirklich öffentliche Forschung handelt, und nicht Forschungsvorhaben, bei denen eine Verquickung mit den am Profit ausgerichteten Interessen der Pharmaindustrie bestehen kann?

Seit 2013 wurde in der BMBF-Fördermaßnahme "Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung" zu onkologischen Wirkstoffen sechs Klinische Studien mit 14 405 422 Euro und sieben Systematische Übersichtsarbeiten mit 763 159 Euro gefördert. Insgesamt wurden 13 Vorhaben mit einem Fördervolumen von 15 168 581 Euro gefördert. Gefördert werden in dieser Förderinitiative insbesondere solche klinischen Studien, an deren Ergebnissen Unternehmen der Wirtschaft kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben. Darüber hinaus erfolgt auch über die institutionelle Förderung des DKFZ und DKTK unabhängige Forschung für Krebsmittel.

10. Sind der Bundesregierung personelle Interessenskonflikte bekannt, bei denen renommierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vor dem Einsatz von Methadon bei Tumorpatientinnen und -patienten warnen, die gleichzeitig aber an der Entwicklung weit teurerer Krebsmittel beteiligt sind und Zuwendungen von der Pharmaindustrie erhalten?

Der Bundesregierung sind, abgesehen von Darstellungen in den Medien, die die Bundesregierung nicht bewerten kann, keine derartigen Konflikte bekannt.

11. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in denen die Forschung durch die Industrie nicht in die Richtung ging, die für die Patientinnen und Patienten sinnvoll und notwendig gewesen wäre, sondern an Profitmöglichkeiten ausgerichtet war?

12. Könnten diesbezügliche Befürchtungen (vgl. Plusminus, ARD vom 12. April 2017) nach Ansicht der Bundesregierung zutreffend sein?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung ggf. daraus?

Die Fragen 11 und 12 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Den pharmazeutischen Unternehmen steht die Ausrichtung ihrer Forschung frei. Demnach ist es auch die Entscheidung des Sponsors, welche klinische Prüfung er beantragt und nach Genehmigung durchführt. Auch sogenannte Investigators Initiated Clinical Trials (IICT) spielen im Zulassungsbereich eine durchaus relevante Rolle. Der offenbar bei der Stiftung Deutsche Krebshilfe gestellte Antrag der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Neuroonkologischen Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft (NOA) zur Finanzierung einer klinischen Studie zu Methadon bei Glioblastomen ist ein weiterer Hinweis darauf, dass nicht allein die forschende pharmazeutische Industrie klinische Prüfungen initiiert und durchführt.

13. Was kostet nach Kenntnis der Bundesregierung eine durchschnittliche Tagesdosis Methadon?

Nach Angaben des Arzneiverordnungsreports 2016 betragen die Kosten (gesetzliche Abschläge berücksichtigt) einer definierten Tagesdosis (DDD) des Wirkstoffes Methadon in Form des Fertigarzneimittels Methaddict® im einzig zugelassenen Anwendungsgebiet der Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit im Rahmen eines integrierten Behandlungskonzeptes bei Erwachsenen 0,90 Euro.

14. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband ausgehandelten Erstattungspreise für die letzten zehn Krebsarzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie festgestellt hat?

Die zehn zuletzt zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbeträge für onkologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie festgestellt hat, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Preise beziehen sich auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die jeweils kleinste zur Verfügung stehende Wirkstärke bzw. Packungsgröße zum Stand 1. August 2017.

Arzneimittel	Erstattungsbetrag
Blincyto®	2.261 Euro
Kyprolis®	165 Euro
Cotellic®	4.700 Euro
Darzalex®	421 Euro
Empliciti®	918 Euro
Lenvima®	1.760 Euro
Opdivo®	414 Euro
Farydak®	3.752 Euro
Keytruda®	1.663 Euro
Mekinist®	1.004 Euro

15. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der jährliche Umsatz der Pharmaindustrie mit Krebsmedikamenten?

Der Bundesregierung liegen keine eigenen Daten vor. Das QuintilesIMS Institute hat für das Jahr 2015 Zahlen im Bericht „Global Oncology Trends 2017 – Advances, Complexity and Cost“ veröffentlicht. Demnach entwickelte sich dieser globale Markt auf 107 Mrd. US-Dollar, eine Steigerung von 11,5 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

16. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung für Krebstherapie?

    Welchen Anteil daran haben Arzneimittelpräparate?

Angaben über die Gesamtausgaben der GKV für Maßnahmen der Krebstherapie liegen der Bundesregierung nicht vor.

Daten aus der Krankheitskostenstatistik, die Angaben darüber liefert, wie stark die deutsche Volkswirtschaft durch bestimmte Krankheiten und deren Folgen belastet wird, liegen nur bis 2008 vor. Aktuellere Daten werden voraussichtlich im Herbst 2017 vom Statistischen Bundesamt veröffentlicht werden.

Nach Angaben des Arzneiverordnungsreports 2016 (Schwabe/Paffrath) betragen die Bruttokosten (ohne Berücksichtigung gesetzlicher Rabatte und Vertragsrabatte) für die Verordnung onkologischer Arzneimittel, die in der ambulanten Krebstherapie angewandt werden, rund 5 Mrd. Euro.

17. Wie groß sind nach Kenntnis der Bundesregierung die jährlichen Wachstumsraten bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Krebsmedikation?

Nach Angaben des Arzneiverordnungsreports betrug die Wachstumsrate der Bruttokosten für die Verordnungen der GKV für Onkologika 5,8 Prozent für das Jahr 2014 und 6,8 Prozent für das Jahr 2015.

18. Welche Ursachen sind der Bundesregierung für die Zunahme bekannt?

Es kommt eine Vielzahl von Ursachen in Frage. Dazu zählen das Verordnungsverhalten der Ärzte, Veränderungen der Zahl der Verordnungen, Veränderungen des Wertes je Verordnung und die Strukturkomponente, wie zum Beispiel durch neu in den deutschen Markt eingeführte Wirkstoffe.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333